

En los lactantes inmunizados con la vacuna DTP- Hib, el empleo de una aguja de 25 mm. de longitud disminuye la incidencia de reacciones adversas locales en comparación con la aguja de 16 mm.

Estudio

Diggle L, Deeks J. Effect of needle length on incidence of local reactions to routine immunisation in infants aged 4 months: randomised controlled trial. *BMJ* 2000; 321: 931-933.

Objetivo

Determinar si la longitud de la aguja de inyección utilizada para la vacunación de rutina en lactantes influye sobre la incidencia de reacciones secundarias locales.

Diseño

Ensayo clínico aleatorio (ECA) ciego simple (los padres desconocían el tamaño de aguja con el que se había vacunado a su hijo).

Emplazamiento

Ocho consultas de atención primaria.

Población de estudio

119 lactantes que acudieron a la consulta para recibir la tercera dosis de difteria, tétanos, tosferina y *Haemophilus influenzae* tipo b (DTP- Hib). Se recogió el consentimiento informado de los padres en el momento de administrar la segunda dosis de vacunación. El ECA recibió la autorización del comité ético local para su realización.

Intervención

Los participantes fueron asignados aleatoriamente (manteniéndose oculta la lista de aleatorización) a dos grupos de comparación: grupo I (n= 61): inmunizados con aguja de 16 mm.; grupo II (n= 58): inmunizados con aguja de 25 mm.

Medición del resultado

Variabes de respuesta: los padres recogieron en un diario, durante los tres días posteriores a la inmunización, la presencia o ausencia de las siguientes variables: presencia de enrojecimiento, inflamación (medidas con una regleta de plástico) e hipersensibilidad en la zona de la inyección. La reacción del niño al movimiento de la extremidad donde se efectuó la inyección así como el dolor a la presión sobre la misma zona se evaluaron mediante una escala estándar.

Resultados principales

Los resultados pudieron ser recogidos en 57 niños del grupo I (93,4%) y en 53 del grupo II (91,4%). Durante algún momento del periodo de seguimiento (tres días), presentaron algún tipo de reacción local un 62% de lactantes del grupo I y un 84% del grupo II (Riesgo Relativo- RR- : 0,71, IC 95%: 0,58 a 0,91; p= 0,009). La reducción del Riesgo Absoluto (RRA) fue de un 22% (IC 95%: 6,5% a 37,5%) con un Número Necesario de Pacientes a Tratar para evitar un evento

desfavorable (NNT) entre 4 y 5 (IC 95%: 3 a 15).

| Tabla I: incidencia de enrojecimiento (en porcentaje) durante los tres días posteriores a la administración de la tercera dosis de DTP- Hib | | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------|
| | Grupo I (aguja de 16 mm) | Grupo II (aguja de 22 mm.) | RRA (IC 95%) | NNT (IC 95%) |
| a las 6 h. post- inyección | 60% | 40% | 20% (IC 95%: 1,7% a 38,3%) | 5 (IC 95%: 3 a 69) |
| a las 24 h. post- inyección | 63% | 28% | 35% (IC 95%: 17,6% a 52,4%) | 2,8 (IC 95%: 2 a 6) |
| a las 48 horas post- inyección | 39% | 9% | 30% (IC 95%: 15,2% a 44,8%) | 3,3 (IC 95%: 2 a 7) |
| a las 72 horas post- inyección | 28% | 4% | 24% (IC 95%: 11,2% a 36,8%) | 4,2 (IC 95%: 3 a 9) |

Las cifras de RRA, NNT y sus IC 95% han sido calculadas a partir de los datos del estudio original

| Tabla II: incidencia de inflamación local (en porcentaje) durante los tres días posteriores a la administración de la tercera dosis de DTP- Hib | | | | |
|---|--------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------|
| | Grupo I (aguja de 16 mm) | Grupo II (aguja de 22 mm.) | RRA (IC 95%) | NNT (IC 95%) |
| a las 6 h. post- inyección | 58% | 23% | 35% (IC 95%: 17,9% a 52,1%) | 3 (IC 95%: 2 a 6) |
| a las 24 h. post- inyección | 63% | 28% | 35% (IC 95%: 17,6% a 52,4%) | 2,8 (IC 95%: 2 a 6) |
| a las 48 horas post- inyección | 51% | 19% | 32% (IC 95%: 15,3% a 48,7%) | 3 (IC 95%: 2 a 7) |
| a las 72 horas post- inyección | 40% | 13% | 27% (IC 95%: 11,4% a 42,6%) | 4 (IC 95%: 2 a 9) |

Tabla II: incidencia de inflamación local (en porcentaje) durante los tres días posteriores a la administración de la tercera dosis de DTP- Hib

No existieron diferencias significativas en cuanto a la presencia de hipersensibilidad local en el punto de inyección entre ambos grupos de comparación.

Conclusiones de los autores

La utilización de agujas de 25 mm. de longitud reduce la incidencia de reacciones adversas locales en lactantes que son inmunizados de DTP- Hib.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Comentario crítico

Se trata de un ensayo clínico aleatorio metodológicamente válido. Aunque no se realizó un análisis de las causa por las cuales algunos participantes fueron perdidos durante el seguimiento, éstos constituyeron un porcentaje muy reducido. Este hecho reduce la posibilidad de la existencia de un sesgo de una magnitud suficiente como para invalidar los resultados.

En la literatura científica existe abundante información sobre las reacciones adversas vacunales. Sin embargo, la información disponible está más relacionada con la reactogenicidad propia de cada antígeno vacunal que con la forma de administración del mismo. El presente estudio demuestra que la utilización de agujas de 25 mm. de longitud disminuye la incidencia de reacciones adversas locales en lactantes que son inmunizados con la tercera dosis de DTP- Hib, en comparación con aquéllos que son vacunados con una aguja de 16 mm. Los resultados son consistentes con un estudio anterior¹. Sin embargo, los autores no han comparado la incidencia de efectos adversos generales entre ambos grupos de intervención, aspecto que hubiera sido más interesante para el niño y su familia.

La Asociación Española de Pediatría, en su manual de vacunaciones, recomienda la utilización de agujas de 1,6 a 2,5 cm. de longitud para la administración intramuscular de vacunas en lactantes². Los resultados del estudio aquí valorado obligan a ser más precisos, y a recomendar

el uso de las agujas de 25 mm. en estos niños. Este hecho, añadido a la progresiva introducción de la vacuna acelular de la tos ferina en los calendarios vacunales autonómicos de nuestro país, ha de producir una disminución de las reacciones adversas locales aún mayor que la comunicada en el estudio valorado. La vacuna acelular aportará además la ventaja adicional de producir una disminución importante de la reactividad general³.

Bibliografía

1. Ipp MM, Gold R, Goldbach M, Maresky DC, Saunders N, Greenberg S, Davy T. Adverse reactions to diphtheria, tetanus, pertussis- polio vaccination at 18 months of age: effect of injection site and needle length. *Pediatrics* 1989; 83: 679- 682.
2. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Técnicas de administración de vacunas. En: *Manual de vacunas en pediatría* (1ª ed.). Madrid 1996: 25- 34.
3. Peter G, Halsey N A, Marcuse E K, Pickering L K. Tos Ferina (Pertussis). En: Peter G, Halsey N A, Marcuse E K, Pickering L K (eds.): *Red Book. Enfermedades infecciosas en Pediatría* (23ª ed.). Madrid 1996; Editorial Panamericana S. A.: 467- 480.